

OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15



Dear customer,

please read through these instructions for use carefully.
If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

EN

Intended purpose

The OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15 is a medical device. It is a shoulder orthosis that provides relief and immobilization in a 15° abduction position.

Indications

- Pre-operative and post-operative immobilization
- Acute irritation
- Post-traumatic, conservative care
- Soft tissue injuries in the shoulder region
- Treatment of chronic pain

Risks of using this product

- Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.
- Once you have been prescribed the OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist². Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

Contraindications

- Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:
- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
 - Varicose veins (varicosis)
 - Impaired sensation in the arm due to neurological abnormalities
 - Circulatory disorders of the arm (e.g. in cases of diabetes mellitus)
 - Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin
 - Pacemaker (follow physician's instructions)
 - Amputation of the breast (follow physician's instructions)

Application instructions

Putting on and taking off the

OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15

1. Guide the arm into the pocket and take hold of the handle.
2. Place the cushion against the body with the arched side facing forward.
3. The shoulder strap is guided over the head. If required, the quick-fit fastener can be opened to put it on.

4. The waist strap is guided around the body and closed with the quick-fit fastener.
5. To take off the support, proceed in the opposite order.

Cleaning instructions

Before washing, remove the top cover of the shoulder cushion. Please use mild detergent and a mesh bag. Never expose your product to direct heat / cold. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

General information for specialists

Instruct the patient how to put on the orthosis correctly.

1. The length of the arm pocket and the position of the handle can be adjusted for a correct fit by folding back and adjusting the Velcro fastenings. Position the handle and fix it in place by adjusting the three Velcro fastenings at the top and bottom of the handle.
2. Position the arm in the pocket and the cushion on the waste and adjust the length of the straps.
3. Place the shoulder strap over the uninjured shoulder and fasten it to the buckle on the handle (sling).

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15 have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyester (PES); PU foam;
Polyoxymethylene (POM); nylon

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

Utilisation

OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15 est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à l'articulation de l'épaule pour immobiliser et soulager en abduction de 15°.

Indications

- Immobilisation pré-opératoire et post-opératoire
- États inflammatoires aigus
- Traitement post-traumatique, conservateur
- Lésions des tissus mous dans la région de l'épaule
- Traitement des états douloureux chroniques

Risques d'utilisation

- Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.
- À la suite de la prescription d'une OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15, veuillez utiliser exclusivement cette orthèse dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Évitez de trop serrer lors de la mise en place de la sangle.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

Contra-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (varicosités)
- Troubles de la sensibilité au niveau du bras en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau du bras (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique et tumeurs inexpliqués
- Pacemaker (suivez l'avis du médecin)
- Ablation du sein (suivez l'avis du médecin)

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de

l'OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15

1. Insérez le bras dans la poche et saisissez la poignée.

* Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

2. Placez le petit coussin contre le corps, le côté bombé placé vers l'avant.
3. La sangle d'épaule est passée par-dessus la tête. Si nécessaire, la fermeture rapide peut être ouverte pour l'enfilage.
4. La sangle de taille est passée autour du corps et fermée à l'aide de la fermeture rapide.
5. Le retrait s'effectue dans l'ordre inverse.

Conseils de nettoyage

Retirez le revêtement du coussinet d'épaule avant le lavage. Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid direct. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

Informations générales destinées aux professionnels formés

Expliquez et montrez au patient comment placer correctement l'orthèse.

1. La longueur de la poche de bras et la position de la poignée peuvent être réglées en repliant et en ajustant les fermetures « velcro » pour un bon ajustement. Positionnez la poignée et fixez-la en réglant les trois fermetures « velcro » situées en haut et en bas de la poignée.
2. Positionnez le bras dans la poche et le coussin à la taille et ajustez la longueur des sangles.
3. Placez la sangle d'épaule sur l'épaule non blessée et fixez-la à la boucle de la poignée (en écharpe).

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyester (PES); mousse PU;
Polyoxyméthylène (POM); nylon

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Ámbito de aplicación

OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15 es un producto médico. Es una ortesis de hombro para la inmovilización y la descarga en abducción de 15°.

Indicaciones

- Inmovilización pre y postoperatoria
- Estados inflamatorios agudos
- Post-traumático, conservador
- Lesiones de tejidos blandos en la región del hombro
- Tratamiento del dolor crónico

Riesgos de la aplicación

- Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
- Tras la prescripción de OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal sanitario competente*. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o tendrá un efecto perjudicial para la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía ni responsabilidad
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. ¡Por favor, evite colocar la cinta demasiado apretada!
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Enfermedades cutáneas, lesiones en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y temperatura elevada.
- arices (varicosis)
- Alteraciones en la sensibilidad del brazo debido a trastornos neurológicos
- Trastornos circulatorios del brazo (p. ej. con diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto
- Marcapasos cardíaco (siga las instrucciones de su médico)
- Amputación de mama (siga las instrucciones de su médico)

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de la ortesis OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15

1. Introduzca el brazo en el bolsillo y agarre el asidero.

2. Coloque el cojín contra el cuerpo con el lado curvado de frente.
3. El ceñidor de hombro se pasa por encima de la cabeza. Si es necesario, se puede abrir el cierre rápido para colocarlo.
4. La correa de cintura se pasa alrededor del cuerpo y se cierra con el cierre rápido.
5. La retirada se realiza en orden inverso.

Indicaciones para la limpieza

Retire la cubierta de la hombrera antes de lavarla. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Indicaciones para el personal competente

Instruya al paciente sobre la correcta colocación de la ortesis.

1. La longitud del bolsillo del brazo y la posición del asidero se pueden graduar doblando hacia atrás y ajustando los cierres de velcro para un ajuste correcto. Coloque el asidero y fíjelo ajustando los tres cierres de velcro en la parte superior e inferior del mismo.
2. Coloque el brazo en el bolsillo y el cojín en la cintura; a continuación, ajuste la longitud de las cintas.
3. Coloque el ceñidor de hombro sobre el hombro no lesionado y ajústelo en la hebilla del asidero (arnés).

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OrthoPrax Shoulder Immobilizer 15 puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliéster (PES); espuma de PU;
Polioximetileno (POM); nylon

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

* Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

One-size-fits all
Taille universelle
Talla única



86°F



CONTACTS

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P+1 800 423-3405
P+1 404 201-7800
F+1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

All instructions for use:
<http://www.orthopraxmedical.com/downloads>

 **Span Link International LLC**

28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States